

# 治験審査委員会 会議録概要 2020年5月

会議名	春日井市民病院 令和2年度第1回治験審査委員会 <2020年5月開催>
開催日時	2020年5月12日(火) 17時開始 17時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講堂A
出席委員 (13/14名)	泉田 誠、松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、佐藤 雄二、 上遠野 由紀、服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、丹羽 教修、橋本 健、 坂井 勝己、大塚 淳弘

## 審議事項

### 1. 新規治験の承認の有無について

#### (1) 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験

依頼者：株式会社生命科学インスティテュート

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

#### (2) Immunoglobulin A (IgA)腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 CAMCR-013

治験薬提供者：ロート製薬株式会社

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

#### (3) SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

依頼者：生化学工業株式会社

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験機器概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

治験に関する変更に関する報告について討議し、妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 2. 製造販売後調査の承認の有無について

#### (1) エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

依頼者：エフピー株式会社

実施要綱等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

### 3. 治験の継続等の可否について

#### (1) DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）

依頼者：第一三共

安全性情報に関する報告、治験に関する変更に関する報告、治験実施状況報告書に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (2) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (3) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (4) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (5) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (6) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (7) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(8) YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験**

依頼者：YL バイオロジクス株式会社

治験実施状況報告書に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(9) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験**

依頼者：大塚製薬株式会社

安全性情報に関する報告、治験に関する変更に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**4. 報告事項-治験-**

**(1) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験**

責任医師：坂 洋祐、依頼者：アステラス製薬株式会社

治験薬：ASP1517 (Roxadustat)

- 迅速審査
- 終了報告

**(2) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験**

責任医師：小栗 光俊 依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

治験薬：エンパグリフロジン (ジャディアンス®)

- 迅速審査
- 症例登録中断のお知らせ
- 症例登録終了のお知らせ

**(3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験**

責任医師：小栗 光俊 依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験薬：NN9535 (セマグルチド)

- 迅速審査

**(4) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験**

責任医師：坂 洋祐 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

治験薬：ZG-801 (パチロマー)

➤ 迅速審査

(5) YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験

責任医師：坂 洋祐 依頼者：YL バイオロジクス株式会社  
治験薬：YLB217 (ダルベポエチンアルファバイオシミラー)

➤ 迅速審査

(6) がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

責任医師：會津 恵司 依頼者：日本臓器製薬株式会社  
治験薬：NZ-687 (トラマドール塩酸塩徐放性製剤)

➤ 迅速審査

(7) 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験

責任医師：佐々木 洋光 依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬：HOE901/AVE0010 (ランタス®/リキスミア®)

➤ 開発の中止等に関する報告書

(8) ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第Ⅱ相臨床試験

責任医師：會津 恵司 依頼者：ムンディファーマ

➤ 開発の中止等に関する報告書

以上について事務局から報告され、了承された。

5. 報告事項—製造販売後調査—

(1) ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用 特定使用成績調査 (全例調査)

責任医師：小椋 美知則 依頼者：協和キリン株式会社

➤ 全例調査依頼迅速審査

(2) プラザキサ特定使用成績調査 (プリズバインド[イダルシズマブ]臨床使用下)

責任医師：小栗 光俊 依頼者：日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

➤ 経過報告書

(3) プリズバインド®静注液 使用成績調査

責任医師：近藤 圭太 依頼者：日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

➤ 終了報告

(4) NSE ADVANCE 製造販売後調査

責任医師：小栗 光俊 依頼者：ニプロ株式会社

➤ 調査期間延長報告

(5) カナグル錠 100mg 特定使用成績調査

責任医師：松田 淳一 依頼者：第一三共

➤ 終了報告

以上について事務局から報告され、了承された。

6. 2020 年度委員名簿について

事務局から報告され、了承された。

7. 2020 年度治験実施に関する業務担当指名について

事務局から報告され、了承された。

8. 2020 年度治験審査委員会日程について

第 1 回 2020 年 5 月 12 日  
第 2 回 2020 年 7 月 7 日  
第 3 回 2020 年 9 月 1 日  
第 4 回 2020 年 11 月 10 日  
第 5 回 2021 年 1 月 5 日  
第 6 回 2021 年 3 月 2 日

9. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

10. その他

ア. 委員長不在時の委員長代理について

松田委員が推薦され、承認された。